

Anmodning om vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker nasjonal, offentlig finansiering av et medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten, bør anmode om vurdering i Nye metoder ved å bruke dette skjemaet.

Dersom utstyret oppfyller seleksjonskriteriene, skal leverandør anmode til Nye metoder. Leverandører kan sende inn anmodning selv om seleksjonskriteriene ikke er oppfylt. Nye metoder vil i begge tilfeller vurdere om det skal gjennomføres en nasjonal metodevurdering.

Anmodning gjelder ett spesifikt utstyr. Nye metoder vil imidlertid avgjøre egnet type metodevurdering (f.eks. hvis det finnes flere tilsvarende utstyr).

Nye metoder bruker definisjon på medisinsk utstyr (medical device) fra EU-forordning om medisinsk utstyr (Medical Device Regulation, MDR) artikkel 2 (1). [Se definisjon](#).

Merk: Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering som vanligvis omfatter vurdering av klinisk effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. For å utføre en metodevurdering trengs det dokumentasjon, for eksempel fra gjennomførte kliniske studier. Bestillerforum for nye metoder vurderer innsendte forslag og anmodninger. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum ikke gir oppdrag om en metodevurdering.

Utfylt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no. Merk at dersom Bestillerforum gir oppdrag om metodevurdering, må dokumentasjon i henhold til oppdraget leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

- Del 1-3, med unntak av de lyseblå feltene, skal fylles ut av anmoder (leverandør).
- Alle lyseblå felt i del 2 og del 4 fylles ut av klinikere i validerings- og innspillprosessen med mindre annet er spesifisert i kommentarfeltet. Feltene skal altså ikke fylles ut av leverandør.

Mer informasjon og veiledning finnes i [artikkelen for leverandører](#).

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av): ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 11.09.2026

Innhold i anmodningsskjemaet

Del 1: Kontaktinformasjon og opplysninger om det medisinske utstyret.

Del 2: Seleksjonskriterier.

Del 3: Utfyllende informasjon og vurderingsspørsmål.

Del 4: Innspill til anmodet metode

Tekst i klammer [] er hjelpetekst som skal erstattes med egen tekst.

Del 1a: Kontaktopplysninger	
Navn på leverandør	Bulbitech AS
Navn på kontaktperson	Jørn Kværness
Stilling kontaktperson	Styreleder, PRRC
Telefonnummer	+47-95089723
E-postadresse	jorn@bulbitech.com
Ekstern representasjon – legg ved fullmakt	
Navn og virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Telefonnummer	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
E-postadresse	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Del 1b: Opplysninger om det medisinske utstyret	
Forslag til tittel på anmodningen:	Utstyr til diagnostisering og monitorering av øye- og nevrologiske sykdommer.
Tiltenkt bruk av utstyret:	Utstyret er tiltenkt som støtte til tidlig diagnostisering av en rekke øyesykdommer og nevrologiske sykdommer i spesialisthelsetjenesten, inkludert fjerndiagnostisering og undersøkelser gjort av annet helsepersonell før overføring til spesialisthelsetjenesten.
Kort beskrivelse av det medisinske utstyret:	BulbiCAM er en videookulografisk plattform designet for å gjøre opptak av, vise og analysere øye- og pupillebevegelser i respons til en visuelle stimuli. Apparatet består av en bordstående enhet (lignende en litt stor VR-brille på et stativ) samt en PC. BulbiCAM er for bruk av en eller flere personer på sykehus eller i klinikk – «felles medisinsk utstyr». BulbiCAM har to mulige innlogginger: BulbiLAB (MDR klasse I) for forskningsformål, og BulbiCARE (MDR klasse IIa) for klinisk bruk. BulbiCARE er godkjent for støtte til diagnostisering av AMD, Glaukom, Parkinsons sykdom og ataksi, ved å bruke en kombinasjon av 11 funksjonelle øyetester for pupille, motilitet og øyelokk (MDR Klasse IIa). Testene er: 1. Smooth pursuit 2. Pursuit acuity 3. Horisontal pro-saccade 4. Multi-direksjonal pro-saccade 5. Strobekontrastsensitivitet 6. Pursuit kontrastsensitivitet 7. Variabel strobe 8. Relative afferent pupilær defekt (RAPD) 9. Visuelt felt 10. Ptosis

	11. Pupilledynamikk En nærmere beskrivelse finnes på våre hjemmesider www.bulbitech.com Testene er til dels forbedringer av tester tidligere tilgjengelig på annet utstyr og til dels en erstatning av manuelle prosedyrer; enkelte av testene er helt nye (patenterte). BulbiLAB inneholder en rekke andre tester under utprøving.	
	Er utstyret ment for bruk i hjemmet?	☐ Ja ☒ Nei
	Er utstyret tiltenkt selvadministrasjon	☐ Ja ☒ Nei
	Skal utstyret kun benyttes av helsepersonell?	☒ Ja ☐ Nei
Er utstyret selektert for eller inkludert i en pågående Joint Clinical Assessment (JCA) på Europeisk nivå (HTAR) ¹ ?		☐ Ja ☒ Nei

¹ I henhold til EU HTA Regulation (EU) 2021/2282 (HTAR) skal kliniske vurderinger av utvalgte teknologier gjennomføres på EU-nivå gjennom Joint Clinical Assessments (JCA), og nasjonale myndigheter skal benytte disse vurderingene og unngå duplisering.

Del 2: Seleksjonskriterier

Dersom både A, B, C og D er oppfylt med «ja» skal utstyret meldes inn til Nye metoder.

Tabellen skal fylles inn kort og presist. Alle punkter skal besvares uavhengig av om svaret er ja eller nei.

Seleksjonskriteriene skal understøtte de overordnede prioriteringskriteriene i helsesektoren (nytte, ressurs og alvorlighet), og er:

Kriterium	Ja/nei	Fyll inn kort begrunnelse
A: Er utstyret innenfor spesialisthelsetjenestens finansieringsansvar? Vurder om initiering, evaluering og avslutning av behandlingen (der det medisinske utstyret brukes) styres av lege i spesialisthelsetjenesten. Denne definisjonen følger kriterium om plassering av finansieringsansvar for medisinsk forbruksmateriell i blåreseptforskriften § 1c andre ledd .	☒ Ja ☐ Nei	Den regulatoriske godkjenningen (MDR Class IIa) er gitt med en forutsetning om at resultatet av de nevrologiske testene (Parkinsons sykdom og ataksi) skal vurderes av en spesialist i nevrologi.
☐ Kriterium A oppfylt Kommentarer ved validering: [vil initiering, evaluering og avslutning av behandlingen med det aktuelle medisinske utstyret gjøres av lege i spesialisthelsetjenesten?]		
B: Er utstyret CE-merket? (Bokstav i parentes gjelder IVD-klassifisering) CE-sertifikat for aktuell indikasjon skal legges ved anmodningen	☒ Ja ☐ Nei	Hvis ja, hvilken risikoklasse: ☒ klasse I (IVD klasse A) ☒ klasse IIa (IVD-klasse B) ☐ klasse IIb (IVD-klasse C) ☐ klasse III (IVD-klasse D)
☐ Kriterium B oppfylt Kommentarer ved validering (sjekkes av sekretariatet eller DMP):		
C: Gir utstyret en mernytte på pasientutfall sammenlignet med nåværende behandling eller utredning i Norge?	☒ Ja ☐ Nei	Bruken av BulbiCAM gir raskere diagnostisering, vesentlig kortere undersøkelsestid, mulighet for fjerndiagnostisering og desentraliserte u.s. Preliminære studier tyder på vesentlig tidligere diagnostisering enn med andre kjente metoder. Dette vil gi tidligere og enklere behandling, betydelig bedre livskvalitet og bedre helse lengre.
☐ Kriterium C oppfylt Kommentarer ved validering: [mernytte defineres som økt (forventet) helsegevinst, altså forlenget liv og/eller forbedret livskvalitet]		

D: Andre aspekter. Hvis svaret er ja på minst ett av følgende punkter (1 til 3) er D oppfylt.	1. Kostnader: Innebærer innføring av utstyret betydelige kostnader for spesialisthelsetjenesten? Terskel for «ja»: til sammen over 50 mill. kroner ved utløp av år 3	☐ Ja ☒ Nei	Anskaffelse, drift, support og vedlikehold kan ha ulike modeller, men vil ha omtrent lik total kostnad over utstyrets levetid. Modell A Investeringskostnad: kr. 500.000,- Driftskostnader pr år: kr. 50.000,- Serviceavtale pr år: kr. 10.000,- Avhendingskostnader: kr. 1.000,- Livstidskostnader 3 år: kr. 681.000,- Livstidskostnader 5 år: kr. 801.000,- Modell B – minimum 5 års bindingstid Investeringskostnad: kr. 200.000,- Driftskostnad pr år (min 5 år): kr 130.000,- Livstidskostnader 5 år: kr. 850.000,- Modell C – minimum 5 års bindingstid, minimum 200 pas. us. pr år Investeringskostnad: 0 Driftskostnad: 850,- pr us. Livstidskostnader 5 år: kr. 850.000,-
	☐ Kriterium D1 oppfylt Kommentarer ved validering: [Virker anslag for kostnader realistisk? Er alle kostnader oppgitt (investeringskostnad, kostnader knyttet til bruk, serviceavtaler, avhendingskostnader, livstidskostnader)?]		
	2. Konsekvenser for helsepersonellressurser: Har utstyret potensielt stor betydning for bruk av helsepersonellressurser,	☒ Ja ☐ Nei	BulbiCAM kan betjenes av alle typer helsepersonell etter opplæring. Avhengig av organisering, kan utstyret brukes til fjerndiagnostisering eller screening før eventuell behandling. En slik bruk av utstyret

	helsepersonells tidsbruk, eller potensiell oppgaveglidning?		vil kunne redusere ressursbruk i spesialisthelsetjenesten.
☐ Kriterium D2 oppfylt Kommentarer ved validering: [Er anslåtte konsekvenser for helsepersonellressurser realistiske?]			
	3. Organisatoriske konsekvenser: Har utstyret potensielt store organisatoriske konsekvenser?	☒ Ja ☐ Nei	Bruken av BulbiCAM kan medføre omorganisering som gir effektivitetsgevinster, f.eks ved screening-HUBer eller gjennomføringen av undersøkelser på et lavere nivå (primærhelsetjenesten, legevakt, optometrist) for senere evaluering av spesialister. Ved å flytte det praktiske arbeidet (undersøkelsen av pasienten) til et lavere nivå (primærhelsetjeneste) og utnytte at tidligere manuelle metoder blir erstattet av raske, objektive målinger gjennom bruk av BulbiCAM, vil det frigjøre tid hos spesialistene. Det kan også gi en tidlig triagering av pasienter og dermed raskere riktig behandling. BulbiCAM vil også kunne bidra til tidligere diagnostisering av sykdommer (f.eks. Parkinsons sykdom) som i dag medfører betydelig ressursbruk og lang utredningstid. BulbiCAM vil også kunne brukes til kvalitetssikring av bl.a. kirurgi (f.eks. sammenligne resultater før og etter kataraktkirurgi) eller andre intervensjoner, og dermed gi gode måltall på effekten av et tiltak.
☐ Kriterium D3 oppfylt Kommentarer ved validering: [Er anslåtte organisatoriske konsekvenser realistiske?]			

Del 3: Utfyllende informasjon om det medisinske utstyret og vurderingsspørsmål (problemstilling)

Svar kort og presist.

Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger, ved å angi PICO. Se veiledning til formulering av PICO.	Pasientgruppe (P)	Pasienter med mistenkt oftalmologisk eller nevrologisk sykdom; samt andre sykdommer med oftalmologisk ekspresjon, og oppfølging /monitorering av behandling/sykdomsutvikling hos disse.
	Intervensjon (I)	Tidlig, enkel og sikker diagnostisering og/eller monitorering vil gjennom tidligere intervensjon frigjøre ressurser (spare tid, kreve færre andre us.-metoder; oppfølging kan flyttes til et lavere nivå.
	Sammenligning (comparator) (C)	BulbiCAM bør sammenlignes med dagens praksis / gullstandard.
	Utfallsmål (outcome) (O)	Bruk av BulbiCAM gir faktiske besparelse i tid, finansielt og bruken av spesialisert personell innenfor hver av de ulike sykdomsgruppene. Våre beregninger viser fra 3 – 30 min kortere undersøkelsestid for hver enkelt av de 11 testen – i tillegg til at man får objektive målinger der man tidligere måtte gjøre manuelle tester.
Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.		
Dersom utstyret har CE-merke for andre indikasjoner, nevnt disse her.	BulbiCAM er CE klasse I for generell oftalmologisk og nevrologisk forskning; For tiden pågår studier i MS, demens, diabetes +/- retinopati, TED/ Graves samt flere andre sykdomsgrupper.	
Alvorlig sykdom	En rekke av de sykdommene som BulbiCAM kan diagnostisere og monitorere er nært knyttet til livsstil og/eller alderdom. Forsinket diagnostisering vil medføre betydelig merforbruk av ressurser over tid. Flere av sykdommene har dødelig utgang.	
Potensielle kostnadsbesparelser	Det eksisterer i dag en rekke preparater som kan «bremse» sykdomsutviklingen gitt at medisineringsen kommer i gang	

	tidlig nok; det er en forventning om at det vil komme preparater som stopper sykdomsutvikling helt og muligvis også reversere denne innenfor flere av de feltene som er nevnt. Kostnadsbesparelsene gjennom tidlig og enkel diagnostisering vil kunne være meget betydelige, gitt det store antallet pasienter dette omfatter. Besparelsene vil komme gjennom: - Spart tid til undersøkelse; kortere tid fra diagnose til intervensjon; spesialister får et mer omfattende svar i løpet av minutter sammenlignet med manuelle metoder - Mindre ressursbruk: undersøkelser tidligere gjort av spesialister kan gjennomføres på et lavere nivå (og på kortere tid); BulbiCAM erstatter til dels annen kostbar instrumentering. - Tidlig intervensjon vil gi mindre ressursbruk over pasientenes levetid
Gi en kort beskrivelse av dagens tilbud. Hvilken/hvilke metoder brukes nå? Vil utstyret komme i tillegg til eksisterende metoder? Erstatter utstyret, helt eller delvis, eksisterende metoder som potensielt kan fases ut?	Dagens tilbud varierer sterkt avhengig av sykdom/sykdomstilstand. Dagens utredning er manuell og/eller spredt på flere instrumenter. Pupillefunksjon vurderes subjektivt med lommelykt (swinging flashlight). Øyelokk måles med linjal (MRD1/MRD2). Øyebevegelser bedømmes ved klinisk observasjon; kvantitativ registrering finnes bare ved enkelte sentre. Visus og kontrastsyn med tilbakemelding fra pasient. BulbiCAM samler disse undersøkelsene i én standardisert protokoll og gir kvantitative måltall. Utstyret erstatter helt de manuelle prosedyrene. Utstyret kommer i tillegg til bildediagnostikk (OCT, MR) og laboratorieprøver, og erstatter ikke disse. Oftalmologer er generelt godt «bestykket» med utstyr, men enkelte undersøkelser blir sjelden eller aldri utført av tidshensyn eller det blir gjort en forenklet manuell test (f.eks. pupille-reaksjonstest). BulbiCAM med BulbiCARE vil således primært erstatte noen manuelle tester samt supplere de øvrige instrumentene. Nevrologer har i liten grad hatt tilgang til eget utstyr, men har vært henvist til kliniske undersøkelser samt støtte fra/henvisning til andre spesialiteter (for ryggmargsprøver, CT, MR osv.). For denne gruppen spesialister vil BulbiCAM gi en vesentlig forbedring i klinisk diagnostikk, utredning, behandling og oppfølging. BulbiCAM vil ikke erstatte annet utstyr, men vesentlig redusere behovet for bruken av andre spesialiteter. For begge brukergruppene kan utstyret betjenes av annet helsepersonell enn en spesialist. Utstyret krever ingen

	spesiell plassering ut over et skrivebord; det er ingen spesielle krav til rommet.
Er utstyret tatt i bruk?	☐ Ja, utstyret er tatt i bruk i klinisk praksis. Ved følgende sykehus: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. ☒ Ja, utstyret er tatt i bruk innen forskning/utprøving ved følgende sykehus: OUS, Øyeavdelingen; OUS Nevrologisk avdeling, Haukeland sykehus, Øyeavdelingen og Nevrologisk avdeling, samt ved en rekke sykehus i Europa (Karolinska sykehuset, Stockholm; Morefields Hospital, London, Queens Hospital London; Leicester Hospital; Falkirk NHS; Rochild hospital, Paris; LMU, Munich; Charite, Berlin, samt flere). ☐ Nei
Gi en kort beskrivelse av hvordan helsepersonell kan læres opp i bruk av utstyret, og pasient/bruker i de tilfeller det er relevant.	Opplæring kan skje over nett i løpet av typisk 4 timer. Utstyret er lang på vei «selvforklarende» - det er mer et spørsmål om å bli kjent med menyer og muligheter.
Eventuelle kommentarer til bruken av utstyret:	BulbiCAM er enkelt å bruke. Undersøkelsen forutsetter at pasienten kan sitte oppreist, holde hodet i ro og følge enkle instruksjoner. Absolutte kontraindikasjoner: 2 av testene skal ikke brukes ved kjent eller mistenkt fotosensitiv epilepsi. Øvrige tester er ikke omfattet. Ikke anbefalt ved øyeprotese, som ikke gir gyldige data. Måleusikkerheten kan øke ved: Pasient har nystagmus og innskrenket øyebevegelser, endret okulær anatomi (hornhinnearr, fikserte eller avvikende pupiller, intraokulære linser), nylig bruk av legemidler som påvirker sentralnervesystemet eller okulær funksjon. Undersøkelser utsettes til medisinsk klarering foreligger ved aktiv øyeinfeksjon, akutt øyeskade og nylig intraokulær kirurgi. Begrenset gjennomførbarhet ved alvorlig kognitiv svikt, ukontrollerte bevegelsesforstyrrelser, nakke- eller hodeskade som hindrer stabil hodeposisjon, og uttalt klaustrofobi. Masken har silikon mot huden og skal ikke brukes ved kjent allergi mot dette. Grenser ved større myopier hvor dioptriområdet overskrider -9.
Oppgi eventuelle lignende utstyr (sammenlignbare) for samme indikasjon. Oppgi navn på leverandører.	Det finnes ingen direkte sammenligning da ingen har samme brede plattform. Det finnes to andre konkurrenter i Europa med MDR klasse IIa: MachineMD og NeuroClues. Disse har smalere MDR IIa godkjenning, færre tester og indikasjoner.
Er utstyret omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?	☐ Ja ☒ Nei Angi eventuelt hvilke og kommenter behov for endringer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Kan utstyret få konsekvenser for andre grupper enn aktuell pasientgruppe? F.eks. pårørende? Beskriv.	Foreløpig har utstyret ingen konsekvenser for andre enn nevrologiske og oftalmologiske pasienter, men det er grunn til å tro at dette vil utvides (f.eks eksoftalmus/TED). Utstyret har ingen konsekvens for pårørende.
Har utstyret potensielt viktige konsekvenser angående rettferdighet, eller etiske, juridiske, miljø-/klimamessige konsekvenser (f.eks. utslipp, bruk av kunstig intelligens), eller sosiale konsekvenser? Beskriv.	BulbiCAM benytter p.t. ikke AI, men dette kan endre seg med tiden. Utstyret er <u>ikke</u> avhengig av tilkobling til internett. Generelt vil en tidlig diagnose med påfølgende intervensjon ha betydelige positive effekter for pasienten og helsevesenet.
Involverer utstyret bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Har utstyret påvirkning på strålerisiko (både på et individuelt nivå, men også på et populasjonsnivå)?	☒ Ja ☐ Nei Utstyret benytter et infrarødt kamera. Ikke-ioniserende stråling (infrarødt lys). Ingen påvirkning på strålerisiko, verken på individ- eller populasjonsnivå. ☐ Ja ☒ Nei Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. <i>Beskriv påvirkning på strålerisiko.]</i>
Hva er forventet klinisk effekt av utstyret?	Tidligere diagnostisering og enklere monitorering av sykdomsutvikling og behandling. Kvantitative og repeterbare måltall for pupillerespons, øyebevegelser og øyelokk, uavhengig av hvem som undersøker. Det gir et sammenlignbart grunnlag ved oppfølging over tid.
Hvilke uønskede hendelser og bivirkninger (sikkerhet) er knyttet til bruken av utstyret?	Det er ingen registrerte uønskede hendelser eller bivirkninger ved bruk av utstyret.
Oppgi referanser til dokumentasjon om utstyrets effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger) – inntil 10 sentrale referanser. Ikke send vedlegg.	Post-stroke visual field loss – diagnostics and rehabilitation Journal of Stroke & Cerebrovascular Diseases (2026) <i>Diagnostics and Rehabilitation of Post-stroke Visual Field Loss</i> M. Rosenvinge et al. Blepharoptosis – objective eyelid measurements Scientific Reports (April 2026) <i>Artificial intelligence-driven virtual reality eye-tracking for the objective measurement of MRD1 and MRD2 in blepharoptosis</i> Reenette Savant et al. Parkinson's disease – pupillary biomarkers Journal of Parkinson's Disease (April 2026) <i>Pupil-light reflex in early-stage Parkinson's disease</i> Solveig Jacobsen Dalbro et al.

	<u>Technical validation of eye-tracking system</u> Scientific Reports (February 2026) <i>Technical validation of a virtual reality-based eye tracker for neuro-ophthalmic assessment: reliability and reproducibility study</i> İrem Karaer et al. <u>Glaucoma eye-tracking biomarkers</u> Frontiers in Ophthalmology (2025) <i>Eye-tracking biomarkers for glaucoma based on saccadic reaction time: a controlled clinical study</i> Alexander Sverstad et al. <u>Neuro-ophthalmic movement disorders validation</u> Frontiers in Neurology (2025) <i>Repeatability and reliability of eye movements in Parkinson's disease, cerebellar ataxia, and healthy adults</i> Solveig E. J. Dalbro et al. <u>Dynamic Pupillary Responses in Age-Related Macular Degeneration: A Controlled Clinical Study Using High-Frequency Video-Oculography.</u> Clin Ophthalmol. 2025 Dec 15;19:4689-4707 Helland-Hansen BA, Sverstad A, Petrovski G, Larsen SE.. doi: 10.2147/OPHTH.S531353. eCollection 2025. <u>Eye-tracking biomarkers for glaucoma based on saccadic reaction time: a controlled clinical study.</u> Front Ophthalmol (Lausanne). 2025 Oct 16;5:1636911 Sverstad A, Helland-Hansen BA, Kristianslund O, Kolko M, Larsen SE, Petrovski G.. doi: 10.3389/fopht.2025.1636911. eCollection 2025. <u>Eye-tracking-derived foveal biomarkers and functional alterations in dry AMD: findings from a controlled clinical study.</u> Int J Retina Vitreous. 2026 Mar 27;12(1):70. Helland-Hansen BA, Sverstad A, Petrovski G, Larsen SE. doi: 10.1186/s40942-026-00838-x. <u>Artificial intelligence-driven virtual reality eye-tracking for the objective measurement of MRD1 and MRD2 in blepharoptosis.</u> Sci Rep. 2026 Apr 14;16(1):17430. Savant R, Parida S, Hunt C, Karaer I, Farrugia MF, Mokka A, Isherwood S, Rodwell V, Maconachie GDE, Teli S, Hisaund M, Tu Z, Berry-Brincat A, De Silva I, Burns J, Awad M, Sampath R, Thomas MG. doi: 10.1038/s41598-026-48931-3
Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske	☒ Ja ☐ Nei



helseforetak om dette utstyret eller indikasjonen? Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med? (dette er relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)	Dr Goran Petrovski, OUS; veileder for doktorgradsstudent Oftalmolog Alexander Sverstad, OUS og Tønsberg sykehus. Dr.gradsstudent Nevrolog Solveig J. Dalbro OUS, Nevrologisk Rikshospitalet. Dr.gradsstudent Nevrolog Prof Charalampos Tzoulis, Haukeland Sykehus. Prosjektansvarlig ICON Oftalmolog Katrine Halsøy, Haukeland sykehus, prosjektmedarbeider i samarbeidet med Moorfields Eye Hospital, London.
Hvis seleksjonskriteriene (A–D) ikke er oppfylt, gi en begrunnelse for hvorfor utstyret bør vurderes på nasjonalt nivå.	A, B, C og D vurderes som oppfylt
Oppgi eventuell supplerende relevant informasjon (inntil 300 ord):	Anmodningen gjelder en plattform med flere bruksområder. Vi foreslår at et eventuelt oppdrag avgrenses til indikasjonene som dekkes av CE-sertifikatet etter MDR klasse IIa: AMD, glaukom, Parkinsons sykdom og cerebellar ataksi. Dokumentasjonen til MDR klasse IIa består i dag av tekniske valideringsstudier og kliniske studier med begrenset pasientantall. Større pasientpopulasjoner studeres i kohortestudier ved bla LMU i München (Parkinsons sykdom), Rotschild i Paris (AMD) samt et samarbeide mellom Haukeland nevrologi og OUS (Parkinsons sykdom). Øvrige tester er klasse I og under utprøving. Nye indikasjoner forventes godkjent som klasse IIa i løpet av 2027.



Del 4: Innspill til anmodet metode

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode – fyll ut ID-nummer (ID2026_XXX)

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ -Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? -Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3. Pasientpopulasjonen i Norge -Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4. Andre forhold -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
5. For metoder som ikke er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.



-Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	
--	--

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gir innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

7. Avsender av faglig innspill

Sykehus	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Avdeling	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Representert ved: fagperson (navn, stilling, fagmiljø)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
☐ Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av)	
☐ Jeg har fylt ut hele punkt 6 «interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av)	